＊この添付文書をよく読んでから使用して下さい。

体外診断用医薬品

＊2009年10月改訂（第2版）
2006年07月作成（第1版）
Code 83019000

＊製造販売承認番号 20400AMZ00908000

＊アンバウンドビリルビンキット

アルブミン非結合ビリルビン測定用

アンバウンドビリルビン測定試薬キット「UBテスト」

[全般的な注意]

1．本製品は体外診断用であり、それ以外の目的に使用しないで下さい。
2．添付文書以外の使用方法については保証致しません。
3．専用測定器ユービーアナライザの添付文書及び取扱い説明書をよく読んでから使用して下さい。
＊4．診断は他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断してください。

[形状・構造等(キットの構成)]

構成試薬	剤型	成分	1回測定分中
緩衝液	液剤	リン酸二水素カリウム リン酸水素二ナトリウム・12水 グルコース 精製水	2.72 mg 28.65 mg 1 mg 1 ml中適量
酵素剤	凍結乾燥品	グルコースオキシダーゼ ペルオキシダーゼ	3.2 単位 3.2 単位
酵素剤溶解液	液剤	リン酸二水素カリウム リン酸水素二ナトリウム・12水 精製水	0.068 mg 0.720 mg 25 μl中適量

（酵素剤の単位は国際単位である）

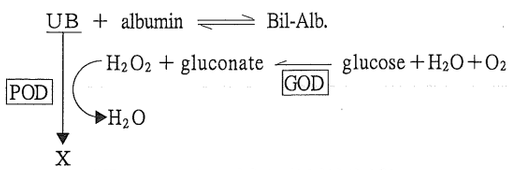
[使用目的]

血清中のアンバウンドビリルビンの測定

[測定原理]

本キットは酵素学的方法によって血清中のアンバウンドビリルビン値を測定するためのものである。初めにグルコースを含むリン酸緩衝液に血清を加え、これにペルオキシダーゼとグルコースオキシダーゼの混液を加える。下記の反応式に示すように、アンバウンドビリルビン（Unbound Bilirubin, UB）はグルコースとグルコースオキシダーゼにより生じた過酸化水素によってペルオキシダーゼの存在下で酸化分解され、無色のビリルビン分解物に変化する。

このビリルビンの酸化分解を比色法により波長460nmでの吸光度が減少する速さとして測定し、血清アンバウンドビリルビン値を求める。



UB　：アンバウンドビリルビン
Bil-Alb.：アルブミン結合ビリルビン
POD　：ペルオキシダーゼ
GOD　：グルコースオキシダーゼ
X　：無色のビリルビン分解物

[操作上の注意]

1. 測定試料
・検体には新鮮な血清を用いて下さい。
・採血時の溶血を避けて下さい。
2. 妨害物質
以下の物質は記載の濃度までUB値に影響を与えません。
・ヘモグロビン　1g/dl
・乳ビ（イントラファット）　100 mg/dl
・アスコルビン酸　2 mg/dl
3. 本製品は、ユービーアナライザUA－1及びUA－2の専用試薬キットです。

[用法・用量(操作方法)]

1. 試薬の調製及び取扱方法
・酵素剤溶解液3mlを ホールピペットで採取し、酵素剤に加えて酵素液を調製して下さい。残った酵素剤溶解液は、UB値が測定範囲の上限を超えた場合に酵素液を希釈して再測定する際に必要となりますので廃棄しないで下さい。
・緩衝液は、調製の必要はありません。そのままお使い下さい。
・試薬は室温に戻してからお使い下さい。

2. UB値の測定方法
検体中のUB値は、ユービーアナライザを用いて右に示すフローチャートに従って測定します。
なお、UB値が測定範囲の上限を超えた場合と測定開始から130秒経過してもUB値測定が終了しなかった場合及びUB/TB比が1.01×10^{-4}以上となった場合の表示は下記のとおりです。

	ディスプレーの表示内容	
	UA－1	UA－2
UB値が測定範囲の上限を超えた場合※1	▲ランプが点滅します	「OVER μg/dl」の文字が点滅します
測定開始から130秒経過してもUB値測定が終了しなかった場合※2	▼ランプが点滅します	「＊＊＊＊μg/dl」と表示されます
UB/TB比が1.01×10^{-4}以上になった場合	▲ランプが点滅します	印字されたUB/TB比の左側に「＊」アスタリスクが表示されます

※1 UB値が測定範囲の上限を超えた場合は、酵素剤溶解液で酵素液を希釈して再測定してください。例えば、酵素液を2倍希釈したもので検体のUB値を測定し表示値を2倍します。

※2 UB値が極めて低いために測定できなかったことを意味します。

UA－1，UA－2によるUB値の測定操作手順は以下の通りです。

〈UA－1の場合〉

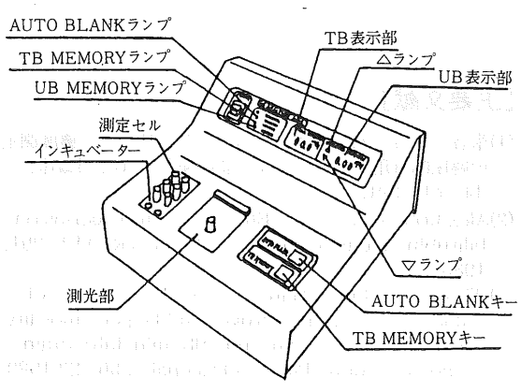
酵素剤1バイアルに酵素剤溶解液3mlを入れ、酵素液を調製する
↓
測定セルに撹拌子1個と緩衝液1mlを入れる
↓
インキュベータで3分間加温する
↓
測定セルをインキュベータから測光部に移す
↓
AUTO BLANKキーを押す
↓
AUTO BLANKランプが2秒間点灯する。
TB（TOTAL BILIRUBIN）表示が00.0 mg/dl
UB（UNBOUND BILIRUBIN）表示が0.00 μg/dl
であることを確認する。
↓
測定セルに検体25μlを加える
↓
TB表示部に検体のTB値が表示される。
↓
TB MEMORYキーを押す
↓
TB MEMORYランプが点灯し、TB値が演算回路に記憶される。
↓
測定セルに酵素液25μlを加える
↓
UB値の演算が自動的に始まり、終了と同時にUB表示部に検体のUB値が表示されUB MEMORYランプが点灯する。

〈UA－2の場合〉

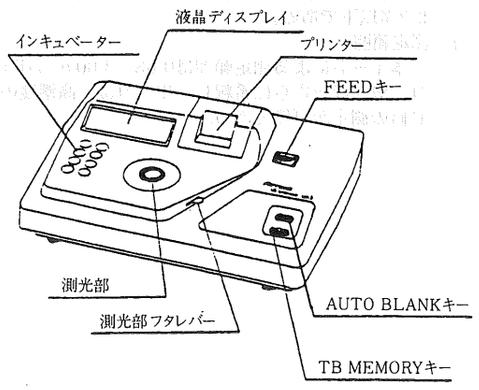
酵素剤1バイアルに酵素剤溶解液3mlを入れ、酵素液を調製する
↓
測定セルに撹拌子1個と緩衝液1mlを入れる
↓
インキュベータで3分間加温する
↓
測定セルをインキュベータから測光部に移す
↓
AUTO BLANKキーを押す
↓
オートブランク
↓
約3秒間表示される。
↓
ケンタイ20μlヲクワエ「TBM」ヲオス
TB＝0.0 mg/dl
↓
測定セルに検体20μlを加える
↓
TB MEMORYキーを押す
↓
コウソエキヲ25μlクワエル
TB＝○○.○mg/dl
↓
検体のTB値が表示される。
↓
測定セルに酵素液25μlを加える

□ オペレーターの操作
▭ ディスプレイの表示

酵素液を加えるとUB値の演算が自動的に始まる。
測定中はディスプレイ左上隅でブロックが点滅する。
測定終了と同時に、ディスプレイ上にTB,UB値が表示され、TB,UB値及びUB/TB比がプリントアウトされる。



UA－1 各部の名称



UA－2 各部の名称

[測定結果の判定法]

1.カットオフ値（参考値）

血清アンバウンドビリルビン値のカットオフ値は[1]以下のとおりです。

①出生体重1500g未満の新生児；0.8μg/dl

②出生体重1500g以上の新生児；1.0μg/dl

2.判定上の注意点

抗生物質[2][3]等が血清アンバウンドビリルビン測定値に影響することがあります。

[臨床的意義]

血清アンバウンドビリルビン(Unbound Bilirubin)値は、核黄疸発症の予知及び交換輸血等の治療後の経過観察において有用な指標の一つである。

新生児 270例を出生体重1500g未満(50例) と、出生体重1500g以上(220例)の2群に分け、経過中に示した 最高血清アンバウンドビリルビン値について、0.60μg/dl～1.20μg/dlの間でカットオフポイントを変動させて、血清アンバウンドビリルビン値のそれぞれのカットオフポイントでの無病正診率と有病正診率を求めて血清アンバウンドビリルビン値測定の臨床的評価を行った。

その結果、出生体重 1500g未満では、血清アンバウンドビリルビン値のカットオフ値を0.80μg/dlと設定した時、無病正診率と有病正診率はそれぞれ96％と100％であり、出生体重 1500g以上では、血清アンバウンドビリルビン値のカットオフ値を1.00μg/dlと設定した時、無病正診率と有病正診率はそれぞれ97％と93％であった。

[性能]

用法及び用量の操作方法による感度、特異性及び再現性の各試験をおこなった結果、下記の規格値に適合する。

1．感　度

濃度が0.67μg/dlの基準物質を試料として操作した場合の濃度表示は0.62～0.71μg/dlである。

2．正確性

既知濃度の管理物質を測定するとき、既知濃度の92～108％の範囲である。

3．同時再現性

検体を10回同時に測定するとき、測定値のC.V.値は3％以下である。

4．測定範囲

本キットによる測定範囲は0.08～3.00μg/dlであり、酵素液をさらに希釈して用いれば、高濃度のＵＢ値の測定が可能である。

[使用上又は取扱い上の注意]

1．取扱い上（危険防止）の注意

① 試料（検体）はHIV,HBV,HCV等の感染の恐れがあるものとして取り扱って下さい。 検査にあたっては感染の危険を避けるために使い捨て手袋を着用し、口によるピペッティングは行なわないで下さい。

② 試薬が誤って目や口に入った場合は、 水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、 必要があれば医師の手当等を受けて下さい。

2．使用上の注意

① 緩衝液,酵素液及び酵素剤溶解液は, 冷暗所（2～8℃）で保管して下さい。

② 使用期限切れの試薬は使用しないで下さい。

③ 製造番号が異なる試薬を組み合わせて使用しないで下さい。

④ 製造番号が同一であっても、試薬を注ぎ足して使用しないで下さい。

⑤ ご使用に際しては、本添付文書、装置の添付文書及び取扱説明書に記載された使用法に従って下さい。

⑥ 全ての試薬は、10～26℃に戻して使用して下さい。

＊⑦ 緩衝液及び酵素液を採取するピペットのチップは、常に新しいものを使用して下さい。

⑧ 検体及び酵素液の採取をキャピラリータイプのピペットで行う場合、検体用と酵素液用を別にして下さい。

⑨ 酵素剤を溶解する際、ホールピペットで酵素剤溶解液3mlを正確に採取して下さい。

3. 廃棄上の注意

＊① 試薬及び器具等を廃棄する場合には、廃棄物の処理及び清掃に関する法律、水質汚濁防止法等の規定に従って処理して下さい。

＊② 検体及びご使用済のセル・撹拌子は、感染の危険性があるものとして処理して下さい。

[貯蔵方法・有効期間]

1. 貯蔵方法　　2～8℃に保存
2. 有効期間　　製造後1年間有効

[包装単位]

「UBテスト」1セット；100回分

[主要文献]

(1)米谷　昌彦　他：血清アンバウンドビリルビン濃度測定の臨床的有用性とカットオフ値の検討. 小児科臨床, 44：74, 1991.

(2)Alex Robertson . et al : Effect of cephalosporins on bilirubin－albumin binding . J PEDIATR , 112 : 291, 1988 .

(3) Thor willy Ruud Hansen . et al : Effects of Sulfisoxazole , Hypercarbia , and Hyperosmolality on Entry of Bilirubin and Albumin into Brain Regions in Young Rats .Biol Neonate , 56 : 22,1989.

[参考文献]

(1)Diamond, I. and Schmid, R. ; Experimental bilirubin encephalopathy. The mode of entry of bilirubin. . . C into the central nervous system. J. Clin. Invest, 45 : 678, 1966.

(2)Stern, L. and Denton, R .L . : Kernicterus in small premature infants. Pediatrics , 35 : 483, 1965.

(3)Gartner, L .M ., Synder, R.N., Chabon, R . H .,and Bernstein , J. : Kernicterus : High incidence in prematures with low serum bilirubin concentrations. Pediatrics, 45 : 906, 1970.

(4)中村　肇：核黄疸の発生－血清中のUnbound Bilirubinについて.小児臨床 , 26 ; 923 , 1973 .

(5)Jacobsen J. ; Binding of bilirubin to human serum albumin determination of the dissociation constants. F .E .B .S . Lett, 5 : 112, 1969 .

(6)Nakamura, H. and Lee, Y. : Microdetermination of unbound bilirubin in icteric newborn sera : an enzymatic method employing peroxidase and glucose oxidase. Clin. Chem. Act., 79 : 411, 1977.

[問い合わせ先]
株式会社 アローズ
〒532-0004　大阪市淀川区西宮原 2-7-50
TEL/FAX 06-6350-0955 (お問い合せ専用回線)
e-mail : arrows@mx2.alpha-web.ne.jp

[製造販売業者]
株式会社 アローズ
〒532-0004　大阪市淀川区西宮原 2-7-50
TEL 06-6350-0918 (代)
FAX 06-6350-0892

製造販売業者・発売元

Arrows 株式会社 アローズ